



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Weiterentwicklung und Chancen der Beobachtung

Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses

Berlin | 15. November 2018

Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des Innovationsausschusses beim
G-BA

Verfassungsrechtliche Fundierungen der Beobachtungspflicht

- aus Verantwortung als Normgeber: Nachbesserung erforderlich?
 - wenn Regelungen offensichtlich nicht mehr sachgemäß (vgl. BSG, Urteile vom 29.01.1997 - 6 RKa 18/96, bestätigend Urteil vom 11.03.2009 - B 6 KA 31/08 B und vom 06.05.2009 - B 6 A 1/08R)
- zur Rechtfertigung von Eingriffen in Grundrechte: Ist Eingriff (noch) gerechtfertigt?
 - wenn gesetzlich oder durch eigene Regelung zur Evaluation verpflichtet (vgl. BSG, Urteil vom 18.12.2012 - B 1 KR 34/12 R) und bei unsicheren Prognoseerwägungen (vgl. BSG, Urteil vom 28.09.2016 - B 6 KA 40/15 R - und 28.06.2017- B 6 KA 36/16 R)

Verfassungsrechtliche Fundierungen der Beobachtungspflicht

- zur Vermeidung von Systemversagen: Entwicklung des Stand der medizinischen Erkenntnisse?
 - **wenn (neue) Studienlage eindeutig und Untätigkeit des G-BA willkürlich (st. Rspr. vgl. BSG, Urteil vom 02.09.2014 - B 1 KR 4/13 R)**
 - **Auch: Festbetragsgruppen noch aktuell? (BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R)**
 - **Und: zweckmäßigere MedP verfügbar? (BSG, Urteil vom 13.05.2015 – B 6 KA 14/14 R)**
- aus Vorsorgeprinzip
 - **wenn im normgeberischem Unterlassen eine Schutzpflichtverletzung liegt (vgl. BVerfG Beschluss vom 28.05.1993 - 2 BvF 2/90)**
 - **keine allgemeine Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht des Normgebers (vgl. BVerfG, Beschluss vom 23.05.2018, 1 BvR 97/14)**
 - **Gewährleistungsfunktion § 92 Abs. 1 SGB V**

Weiterentwicklung der Beobachtungspflicht

Pflicht



Chancen

**Aus der Pflicht erwachsen Chancen für
Entscheidungen auf Basis von Prognoseerwägungen
und zur Optimierung der Versorgung als permanentem Prozess**

Stand heute



Weiterentwicklung

Weiterentwicklung der Beobachtungspflicht

Chance der Weiterentwicklung bedeutet...

... **Ziele** der Beobachtung weiter zu stecken

... **Kriterien** zu entwickeln, welche klären, was beobachtet wird und was nicht

... die **Informationsbeschaffung** realitätsnah und aufwandsarm gestaltet und somit

... ein **Beobachtungsgesamtkonzept** erstellt

Aktuelle Herausforderungen

Arzneimittel

- Zulassungen auf Basis „schwacher Evidenz“ (z.B. adaptive pathway)
- Arzneimittel neuer Therapierichtungen (oft keine Zulassung durch EMA sondern nur arzneimittelrechtliche Gestattung durch PEI)
- ATMPs (schwache Evidenz, komplexe Anwendung, schwere Nebenwirkungen, viele UEs hoher Gefährdungsgrade)

Qualitätssicherung

- Schnelle Fortentwicklung von Prozeduren und Methoden, die sowohl Risiken reduzieren (Verbesserung TAVI-Herzklappe) oder auch steigern

Methodenbewertung

- Schneller Entwicklungszyklus von Medizinprodukten, die „nur“ CE-Zertifizierung haben
- Digitale Medizinprodukte (wer kann Algorithmen prüfen)?

Gesamtkonzept Beobachtung

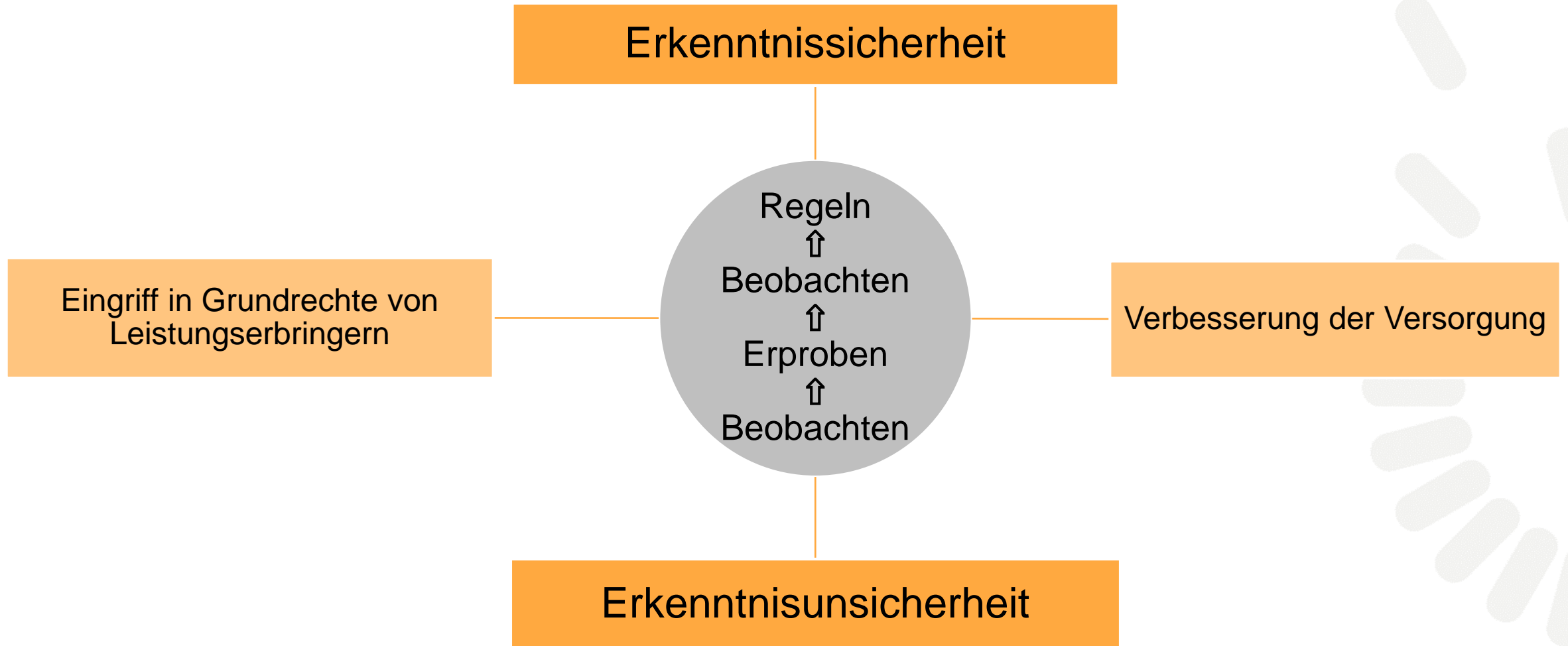
Ziele

- Gute Versichertenversorgung durch **medizinische Interventionen**, deren Nutzen gut belegt ist
- Gute Versichertenversorgung durch hohe **Versorgungsqualität**

Herausforderungen

- Abbildung des Standes der **medizinischen Erkenntnisse** in „Echtzeit“ und
- Identifizierung von **Versorgungslücken**
- Identifizierung der **Qualitätsmängel** und
- Angemessener Umgang mit Eingriffen in die **Grundrechte** der Leistungserbringer trotz Unsicherheiten

Beobachten oder Handeln?



Wege zum Ziel

Beobachten zum besseren Umgang mit Unsicherheit

- Entscheidung auf unsichere Tatsachengrundlage sind zu **befristen** und eine **Verbesserung der Kenntnislage** bis zum Auslaufen der Frist sicher zu stellen
- **Grundprinzip:** je größer die **Unsicherheit der Prognose** und je höher die **Grundrechtsintensität** der Entscheidung für Leistungserbringer (Art. 12, Art. 14 GG) und für Patienten (Art. 2 Abs. 2 S. 1 iVm Art. 20 und 28 GG) desto intensiver die Nachbeobachtung
- Nachbesserungspflicht ist Kehrseite des **Prognosespielraums** (vgl. BVerfG, Urteil vom 19.09.2018 - 2 BvF 1/15)

Wege zum Ziel

Neue Erkenntnisquellen nutzen

- Verbesserte Zusammenarbeit mit Bundesoberbehörden und ähnlichen Institutionen auf internationaler Ebene
- Erprobung von innovativen medizinischen Interventionen konsequent nutzen (vgl. Neuregelung § 137h SGB V)
- Einführung von hochinnovativen Leistungen in Zentren
- Kritisch: Verwendung von Registerdaten (Aufwandsarme Erhebung, aber fragliche Validität)

Wege zum Ziel

Versorgungslücken ausmachen und gezielt füllen

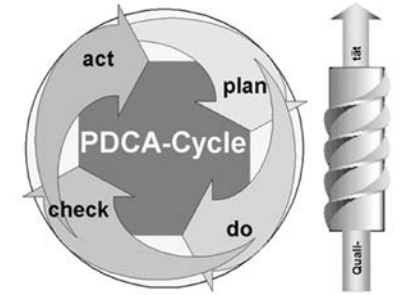
- Systematische Auswertung von validen Patientenbefragungen
- Dialog mit Fachgesellschaften zu Versorgungslücken
- Innovationsfonds: **grundlegende Versorgungsforschung**
 - + **Modellprojekte**
 - + **Evaluation von Richtlinien des G-BA**



Wege zum Ziel

Grundrechte der LE und Patientengefährdung aufgrund von Qualitätsmängeln in angemessenes Verhältnis setzen

- Prognosespielraum konsequent nutzen
- Qualitätssicherungsinstrumente auch auf unsicherer Grundlage (wissenschaftliche Aussagen zur überwiegenden Wahrscheinlichkeit sind ausr., vgl. BSG, Urteil vom 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R) anwenden und deren Wirkung beobachten (PDCA-Zyklus)
- Grundrechtseingriffe vermeiden, indem zunächst das mildeste Mittel eingesetzt und engmaschig beobachtet wird, ob Qualitätsziel erreicht wird (Verhältnismäßigkeitsprinzip)
- VerfO-Kapitel für QS ist überfällig



Fazit

G-BA muss mehr beobachten,

um zeitnah seine Regulierungen zu prüfen und nachzubessern



- Befristung von Regelungen auf unsicherer Erkenntnislage im Regelfall
- Mehr Erprobungsstudien (§§ 137e und 137h)
- Zentren mit Registereinschluss

um auch bei Prognoseunsicherheiten handlungsfähig zu bleiben



Verfahrensordnungsregelungen zur Bedienung des QS-Instrumentariums nach dem Prinzip von Verhältnismäßigkeit und zur Zielerreichung

um Versorgungslücken und -mängel zu identifizieren



Förderung von Instrumenten zur validen Bestimmung von Versorgungslücken und -mängeln



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**